

# SMER kritiska till lagförslag om patent

**Statens medicinsk-etiska råd (SMER) är mycket kritiskt till lagförslaget om patent på biotekniska uppfinningar. SMER anser att formuleringarna är alltför otydliga och riskerar att utnyttjas för kommersialisering av människokroppen och att Sverige istället för att ändra sina lagar borde verka för en revision av EG-direktivet.**

II Lagförslaget från justitiedepartementet är en följd av ett EG-direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar från 1998. Carl Josefsson, handläggare på justitiedepartementet, säger att effekten av direktivet främst blir att nuvarande svensk praxis framöver även kommer till tydligt uttryck i lagstiftningen.

– Något som klagas i direktivet är till exempel att det som enbart är en upptäckt inte kan vara en patenterbar uppfinning. Men att en isolerad beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, kan vara patenterbar. I direktivet och lagförslaget klargörs också att den industriella användningen av en genssekvens eller en delsekvens av en gen tydligt ska framgå av patentansökan.

Men SMER tycker inte att skrivningen i lagförslaget är tillräckligt tydlig.

– Man ska inte kunna ta patent på det biologiska materialet, oavsett om det är isolerat eller inte, säger Ann-Charlotte Smedler, huvudsekreterare i SMER.

– Patentet ska vara begränsat till förfarandet och användningen, tekniken ska kunna patenteras. Men lagförslaget gör inte tillräcklig skillnad mellan uppfinning och upptäckt.

## Europeiskt patent prövas

Ett exempel är bröstcancer generna BRCA1 och BRCA2 som det amerikanska företaget Myriad Genetics har patent på i USA. Ett europeiskt patent på ett diagnostiskt förfarande för prov från patienter prövas nu i ett skivningsförfarande vid Europeiska patentverket efter protester från bland annat Institut Curie i Paris. Ett sådant patent innebär att europeiska laboratorier måste skaffa licenser för att själva få utföra analyserna. Myriad Genetics har framställt krav om att proven ska skickas till USA för analyser.

Idag finns inget tydligt stöd i svensk lag för att patentera gener men Ann-Charlotte Smedler hävdar att det skulle få det om förslaget går igenom.

– Det handlar ju inte om någon uppfinning och skulle också blockera andra näraliggande diagnostiska metoder för att identifiera den här genen.

Hon säger också att man inom EPO (European Patent Office) har svårigheter att ta ställning till vilka krav man ska ställa på patenterbarhet.

– Det är svårt att definiera vad som är uppfinning och vad som är upptäckt. Det är ju inte enbart direktivets fel utan det här är ju ett allmänt intellektuellt problem.

När direktivet 1998 till slut antogs av ministerrådet och Europaparlamentet hade diskussioner och förhandlingar pågått under hela nittio-talet. SMER anser att det är fel tidpunkt att anpassa sig till ett direktiv som redan blivit omodernt eftersom biotekniken går så fort framåt. Istället borde Sverige verka för en revision av direktivet och en europeisk harmonisering av patentlagarna.

Planen var från början att den nya lagen skulle träda i kraft den 1 juli i år. Nu skjuts det hela fram till tidigast nästa årsskifte.

**Sara Hedbäck**

*sara.hedback@lakartidningen.se*

## Lagförslaget om etiska nämnder:

### »Forskare borde vara ordförande«

**En lagreglering om etisk prövning av forskning som avser människor är bra, däremot är det mindre bra att låta en jurist sitta som ordförande i de nya etiknämnderna. Det anser flera av de remissinstanser som yttrat sig om lagförslaget.**

II – Nämnderna borde ledas av personer med erfarenhet av forskningens vardag, säger överläkare Lars Erik Rutqvist, ordförande i den regionala forskningsetikkommittén i Stockholm.

En lagreglering om etikprövning innebär i praktiken inte så stora förändringar mot det nuvarande systemet med »frivillig« etisk prövning. För att publicera medicinska forskningsresultat i vetenskapliga tidskrifter, eller för att få disputationen godkänd, krävs det att forskningen genomgått etisk prövning.

Trots det möts förslaget om lagreglering positivt från remissinstanserna, bland dem forskningsetikkommittén i Uppsala.

– Lagregleringen, liksom det faktum att en jurist föreslås ingå i etiknämnder-

na, är bra eftersom det blir allt fler krångliga regler ifråga om biobanker etc, säger docent Bengt Simonsson, ordförande i den regionala etikkommittén i Uppsala.

– Men med en domare som ordförande signalerar man utåt att den juridiska hanteringen av frågorna är viktigare än den etiska bedömningen, och vi riskerar att upplevas som en kontrollmyndighet i stället för som en samtalspartners av forskare och patienter.

## Svårt rekrytera ledamöter

Lars Erik Rutqvist i Stockholms regionala etikkommitté menar dessutom att de som tagit fram lagförslaget inte tittat på vad förslaget kommer att innebära konkret, inte minst ifråga om arbetsbelastning.

– Redan idag har vi svårt att rekrytera ledamöter till etikkommittéerna. Vi har 50–70 ärenden per sammanträde att ta ställning till.

– Med den föreslagna organisationen blir arbetsbelastningen förmodligen ännu större. Jag förstår inte vilka som kommer att vilja sitta i dessa nämnder då arbetet där riskerar att omöjliggöra en

egen klinisk verksamhet, säger Lars Erik Rutqvist.

**Peter Örn**

*peter.orn@lakartidningen.se*

## I nästa veckas nummer

Mer om etisk prövning av forskning med försökspersoner i nästa veckas Läkartidningen (11/2002):

- Den svenska översättningen av senaste versionen av Helsingforsdeklarationen – WMAs (World Medical Association) etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor.
- Krönika av Björn Ramel med utländska kommentarer till Helsingforsdeklarationen.
- Debatt: »Om förslaget antas kommer byråkratin att öka utan att försökspersonernas säkerhet förbättras« (Rolf Zetterström om Utbildningsdepartementets PM om etikprövning).